

# IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO PUC GOIÁS\*

SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA, SÉRGIO HENRIQUE  
NASCENTE COSTA, KARLLA GREICK BATISTA DIAS PENNA

*Resumo: o controle interno de qualidade possibilita a identificação de possíveis erros analíticos e gera dados para a implementação de ações corretivas e preventivas que visam melhorar o desempenho dos resultados. Neste estudo objetivou-se implantar e/ou implementar o controle interno do LAC PUC Goiás, além de propor estratégias de controle de processos com ênfase na busca da acreditação por entidade certificadora.*

*Palavras-chave: Controle interno de qualidade. Ações preventivas e corretivas. Acreditação.*

O controle interno da qualidade (CIQ) tem a finalidade de garantir a reprodutibilidade, verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar o momento de se promover ações corretivas quando surge uma não conformidade (LOPES, 2003).

Em um laboratório de análises clínicas, a garantia da qualidade só será alcançada obtendo-se domínio sobre todas as etapas do processo que envolve a qualidade, ou seja, todos os procedimentos de realização do exame, que se enquadra nas seguintes fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Para obter a qualidade de todas as fases deve-se criar ações de padronização cada uma das fases e de suas diversas atividades envolvidas no processo, desde o atendimento ao paciente até a liberação do laudo. Todas essas atividades devem ser documentadas por meio de procedimentos operacionais padrão (POP) ou instruções de trabalho (IT), deveram ser feitos formulários de registro (FO) para registrar as atividades envolvidas nesse processo. Estes documentos deverão estar sempre acessíveis aos funcionários envolvidos nas atividades que envolve as fases da qualidade (CHAVES, 2010). Os principais indicadores das fases da garantia da qualidade estão apresentados no quadro 1.

Quadro 1: Indicadores das fases pré-analítica, analítica, pós-analítica

Pré-analítica	Analítica	Pós-analítica
Recoleta	Percentual de resultados inaceitáveis no CIQ	Exames liberados e não solicitados
Erros na abertura de cadastro	Percentual de resultados inaceitáveis no AEQ	Exames solicitados e não liberados
Amostras solicitadas e não coletadas	Sucesso na comunicação de valores críticos	Percentual de laudos retificados
Falhas na coleta	Percentual de resultados liberados no prazo	
Problemas no transporte das amostras	Intercorrências na liberação de resultados	

Legenda: Modificada de CIQ: controle interno da qualidade; AEQ: avaliação externa da qualidade

Fonte: Vieira (2011)

Para que uma metodologia em análises clínicas tenha funcionalidade, é necessário preencher alguns requisitos básicos que garantam a confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados obtidos através de análises de amostras de pacientes. Os denominados parâmetros de desempenho são propriedades relacionadas ao desempenho do método ou equipamento que envolve: exatidão, precisão, sensibilidade analítica, especificidade analítica, recuperação analítica, intervalo analítico de medida, valores de referência, limite de detecção, interferentes, estabilidade de reagentes, robustez e interação com amostras. Para se avaliar estes requisitos requer estudos experimentais para estimar se os achados práticos podem subsidiar as mudanças necessárias (OLIVEIRA, 2010).

No laboratório de análises clínicas, o desempenho dos métodos analíticos pode ser monitorado através do ensaio de amostras controle comerciais ou pools caseiros com valores conhecidos juntamente com os ensaios das amostras dos pacientes. Os resultados dos controles são plotados em um gráfico controle e comparados com os “Limites Aceitáveis de Erro” para cada analito específico (OLIVEIRA, 2010).

Na rotina do controle interno da qualidade os sistemas mais empregados são sistema de controle de *Levey–Jennings* e sistema de controle através das regras de *Westgard*. Dessa forma, as avaliações do controle interno da qualidade devem incluir avaliações diárias, semanais e mensais (LOPES, 2003).

As regras múltiplas de *Westgard* são utilizadas na interpretação dos resultados no controle interno da qualidade para observar comportamentos inadequados nas corridas analíticas. As regras ajudam a entender as não conformidades e a esclarecer informações sobre tipo de erro apresentado, podendo ser sistemático ou aleatório, possibilitando a revelação da causa raiz do problema (OLIVEIRA, 2011).

É importante ressaltar, que algumas áreas, como a parasitologia, a análise microscópica em hematologia, líquidos corporais e microbiologia, necessitam de modelos diferentes de controle interno de qualidade, uma vez que não é possível a utilização

de amostras controle quantitativas por se tratar de análises qualitativas (OLIVEIRA, 2011).

Considerando a importância e a exigência legal da realização do controle interno de qualidade, o presente estudo teve como objetivo avaliar a implantação do controle de processos no Laboratório Clínico da PUC Goiás, visando sistematizar as atividades para atender os requisitos de acreditação.

## METODOLOGIA

O presente estudo foi realizado no Laboratório Clínico da PUC Goiás no período de Outubro de 2012 a Outubro de 2013. O controle dos processos envolveu materiais e mecanismos que garantiam a qualidade final dos exames realizados. Para isso, foi proposto controles de insumos, metodologias, vidrarias, equipamentos, capacitação e habilitação dos funcionários envolvidos no processo, condições ambientais e riscos derivados.

Os controles utilizados foram adquiridos comercialmente ou eram de fabricação própria como materiais biológicos, lâminas permanentes, fotografias catalogadas. A avaliação e validação dos materiais utilizados nos controles foram fatores essenciais para assegurar que os resultados refletiam o verdadeiro estado da amostra analisada, portanto os detalhes foram ajustados de acordo com as necessidades de cada seção do laboratório. Formulários foram elaborados para que todas as ações de controle fossem registradas de forma específica, garantindo a rastreabilidade de produtos adquiridos e utilizados em cada seção.

Os roteiros para avaliação e implantação do controle interno de qualidade nas diversas seções do laboratório estão apresentados nos Quadros de 1 a 5.

Quadro1: Roteiro para implantação do CIQ na Seção de Bioquímica

---

Verificação de exames que são realizados na seção
Verificação dos equipamentos utilizados na seção
Instrução do corpo clínico responsável pela seção
Otimização do fluxo de trabalho
Inventário de estoques de reagentes
Levantamento das necessidades de aquisição
Monitoração das entregas dos produtos
Acompanhamento e controle dos indicadores de desempenho

---

Quadro 2: Roteiro para implantação do CIQ na Seção de Parasitologia.

---

Listagem de processos existentes na parasitologia

Verificação dos ensaios de proficiência e controles internos comerciais disponíveis

Definição de controles alternativos e complementares necessários

Definição do cronograma de realização de cada ação de controle

Definição da metodologia de dupla leitura diária

---

Quadro 3: Roteiro para implantação do CIQ na Seção de Líquidos Corporais.

---

Avaliação dos materiais utilizados na seção para realização dos procedimentos técnicos para realização dos exames

Verificação da rotina de controle e manutenção dos equipamentos para a execução dos exames

Definição da realização de duplo cego semanalmente e a dupla leitura diária

---

Quadro 4: Roteiro para implantação do CIQ na Seção de Hematologia.

---

Definição sistemática de manuseio e armazenamento das amostras

Utilização de três níveis de amostras controle comercial diariamente

Utilização alternativa de amostra de sangue do dia anterior.

Realização da dupla leitura de 10% do total de lâminas analisadas

Realização de duplo cego quinzenalmente

---

Quadro 5: Roteiro para implantação do CIQ na Seção de Imunologia e Hormônios.

---

Utilização de soros controles no sistema de automação

Realização de manutenção periódica nos equipamentos e instrumentos

Registro de todos os processos realizados em formulários específicos para garantia da rastreabilidade

Utilização de pool de soro caseiro para testes que não possuem controles comerciais

---

## RESULTADOS

### Bioquímica

O processo de implantação iniciou com o treinamento e/ou orientação da equipe técnica da seção, treinamentos como educação continuada, equipe de assessoria científica e equipe da qualidade. A partir daí, os formulários de registros foram implantados com êxito e todas as manutenções começaram a ser registradas de forma sistematizada. A rastreabilidade de produtos adquiridos passou a ser realizada, por meio da anotação da data de abertura, lote e término de uso dos kits. Os resultados de amostras controle diárias foram acompanhados, de forma que os erros aleatórios e sistemáticos foram corrigidos precocemente. Ocorreu mudança em alguns valores de referências de controles, que apresentavam tendências, os novos valores calculados ficaram na média e desvio padrão esperados, e o gráfico não apresentou novas inconformidades. Desde então, as médias e desvios foram tabulados no gráfico mensalmente e acompanhados pelo supervisor do controle de qualidade.

### Parasitologia

Formulários de registro foram criados para o controle de dupla leitura, sendo que a frequência estabelecida de revisão de lâminas foi de 10% do total. Ocorreu o treinamento como educação continuada, e preparação com a equipe responsável pela dupla leitura e pela realização da rotina da seção. Semanalmente foi proposta a realização do duplo cego e foi criado um formulário para o respectivo registro.

### Líquidos Corporais

A partir da implantação do controle interno do exame bioquímico das fitas reagentes de urinálise foi possível detectar uma discrepância nos resultados, em que ficou constatada falha no processo de produção das fitas por parte da empresa fabricante. Desta forma, foi feita a substituição de fitas reagentes e equipamentos por outra marca, que foram testados e validados pelo controle interno de qualidade, fato que permitiu o tratamento com sucesso da inconformidade detectada.

Assim diariamente são realizados os controles de fitas em dois níveis um normal e outro patológico, sendo que todos os valores dos controles são registrados nos formulários específicos. As manutenções dos equipamentos e temperaturas são acompanhadas mensalmente pelo controle de qualidade. A rastreabilidade de produtos adquiridos de acordo com lote e data de abertura e fechamento foi implantado com êxito. Um formulário para realização de dupla leitura e duplo cego foi criado, além do treinamento com a equipe técnica da seção e do responsável pela dupla leitura diária.

## Hematologia

As manutenções realizadas nos aparelhos são registradas nos formulários próprios. Diariamente são passados no aparelho três níveis de controle: baixo, normal e alto, os quais são registrados e avaliados pelo software do próprio equipamento, ou seja, são construídos gráficos de *Levey-Jennings* e feitas as análises dos resultados, por meio das regras de *Westgard*.

Houve um treinamento para a preparação da equipe técnica e preparação do profissional responsável pelo controle de dupla leitura o treinamento constituiu-se de educação continuada, foram levantados na literatura as formas de controles e foram preparadas aulas para preparar o responsável da dupla leitura. O formulário para aplicação do controle foi feito e a execução do procedimento foi realizada com êxito.

## Imunologia e Hormônios

As manutenções dos equipamentos são realizadas de acordo com as orientações do fabricante e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA (RDC 302/2005), sendo que todas as ações foram registradas em formulários específicos. Os controles internos são utilizados diariamente, gerando gráficos de *Levey-Jennings*, que são analisados de acordo com as regras de *Westgard*. Os formulários para registro dos controles de pools caseiros foram implantados. O acompanhamento dos equipamentos envolvidos na seção é feito mensalmente pelo responsável do controle de qualidade e diariamente pelo responsável da seção.

## DISCUSSÃO

Um exame é apropriado quando é eficaz e claramente indicado, que não haja custos desapropriados (VIEIRA, 2011).

A melhoria dos processos que envolvem a medicina laboratorial deve ser constante, visto que nessa área, busca-se continuamente aperfeiçoar processos, visando minimizar a liberação de resultados incorretos que geram dificuldades nas condutas a serem adotadas com pacientes. Esta atitude é materializada no fornecimento de informações diagnósticas consistentes e fidedignas nos momentos exatos em que elas sejam mais necessárias (BERLITZ, 2010).

O controle é a palavra-chave nesse contexto, entretanto o foco deve ser colocado de forma efetiva, ou seja, nos processos de controle ágeis, eficientes e eficazes, consumindo somente os recursos necessários para sua finalidade. Todos os processos no laboratório devem, portanto, estar alinhados para atender adequadamente a todas essas necessidades (BERLITZ, 2010).

Quanto aos resultados exatos e precisos, todas as fases do processo de análises clínicas (pré-analítico, analítico e pós-analítico) devem estar padronizadas e atuando de forma esperada para garantir resultados adequados clinicamente. Na fase analítica, procedimentos eficazes de controle de qualidade (CQ) são essenciais para garantir a adequação do resultado fornecido pelo laboratório (BERLITZ, 2010).

Estudos recentes sobre erros em laboratórios clínicos concluíram que o maior percentual de falhas ocorre na fase pré-analítica (46-68,2%) seguida da fase pós-analítica (18,5-47%). Como não existem meios físicos para medir e controlar as ações dos efeitos pré-analíticos, como ocorre na fase analítica, o controle dessa etapa baseia-se em treinamento de pessoal, padronização dos procedimentos e registro das atividades (PLEBANI, 2009).

A questão de estudos sobre os indicadores de qualidade da fase pré-analítica, propõe uma inovadora abordagem para o desenvolvimento de novos indicadores e definição do seu âmbito, de acordo com as recomendações internacionais (ANGELES et al., 2014).

O gerenciamento dos erros críticos da fase pré-analítica continua a ser o maior desafio enfrentado em laboratórios clínicos e a principal dificuldade neste aspecto, reside em conseguir uma forma de controlar, para garantir que os procedimentos de qualidade e os processos adotados sejam eficaz (ANGELES et al., 2014).

Os sistemas de CQ empregados na maioria dos laboratórios clínicos brasileiros, e igualmente em outras partes do mundo, em sua maior parte, procuram atender a legislações existentes ou normas de certificação ou acreditação (BERLITZ, 2010).

O presente estudo evidenciou quais são as principais ferramentas para implantação e implementação do controle interno de qualidade, obedecendo as regras e normas das diretrizes brasileiras, em 2005 foi elaborada a RDC 302 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Algumas das suas definições importantes para a gestão de qualidade foram as seguintes: Amostra controle, Calibração, Controle da qualidade, Controle externo da qualidade, Controle interno da qualidade.

O estudo teve como foco a implementação e implantação do controle interno de qualidade. Foi possível observar e detectar erros nas fases analíticas do laboratório clínico da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Esses erros e falhas foram corrigidos e atualmente existe um acompanhamento para evitar a ocorrência de novos erros. Todas as ações realizadas atualmente no laboratório são controladas através dos formulários, controles internos, treinamentos com os profissionais de cada seção, educação continuada, e o laboratório ainda conta com a colaboração de um profissional específico para gerenciar o controle de qualidade.

## CONCLUSÃO

O tema controle interno de qualidade laboratorial é um tema pouco abordado na literatura científica. Poucos artigos relacionados ao tema foram encontrados, por se tratar de um assunto relativamente novo, porém de grande importância e relevância.

A busca de melhorias é necessária para a obtenção de resultados satisfatórios. Exemplo disso foram as seções de bioquímica e líquidos corporais, em que através da implantação e acompanhamento do controle de qualidade, foi possível detectar e solucionar problemas que antes eram caracterizados como falha do processo. Dessa forma, as soluções para os erros encontrados foram tomadas, melhorando, assim, a qualidade na liberação e conclusão do laudo.

Todas as ações desenvolvidas envolveram materiais e mecanismos que garantiam a qualidade final dos exames realizados, cumprindo as normas e diretrizes propostas por organizações acreditadoras.

É atribuição dos gestores da qualidade o desafio de ampliar os conhecimentos, envolver e treinar a equipe de colaboradores, visando difundir os conceitos e a importância do controle interno da qualidade em busca de uma futura acreditação.

## IMPLEMENTATION OF INTERNAL CONTROL OF QUALITY IN CLINICAL LABORATORY PUC GOIÁS

*Abstract: the internal quality control allows the identification of possible analytical errors and generates data for implementing corrective and preventive actions to improve the performance of the results. This study aimed to establish and / or implement the internal control of LAC PUC Goiás, and propose strategies for process control with emphasis on the pursuit of accreditation by certifying entity.*

*Keywords: Internal quality control. Corrective and preventive actions. Accreditation.*

### Referências

ANGELES, G. M. et al., Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med (Zagreb)*, v. 24, n. 2, p. 248-257, jun./2014.

BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J. Bras. Patol. Med. Lab.*, v. 46, n. 5, p. 353-363, out./2010.

CHAVES, D. C. J. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J. Bras. Patol. Med. Lab.*, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, out./2010.

LOPES, J. J. H. *Gold Analisa Diagnóstica*. Analisa, 2003.

OLIVEIRA, C. A. Gestão da fase analítica do laboratório como assegurar a qualidade na prática, v. I, p. 15-30, 2010.

OLIVEIRA, C. A. Gestão da fase analítica do laboratório como assegurar a qualidade na prática, v. II, p. 13-26, 2011.

PLEBANI, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin. Chem. La.b Med.*, v. 45, n. 6, p. 700-7, 2007.

PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin. Chim. Acta*, v. 404, p. 16-23, 2009.

PNCQ. Programa Nacional de Controle da Qualidade: Manual do Laboratório Participante. 2008.



RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA Nº. 302, de 13 de outubro de 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%20302-2005.pdf>>. 2005.

SCIACOVELLI, L.; PLEBANI, M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety, Clin. Chim. Acta, 2009.

VIEIRA, K. F. et al., *A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos*. J. Bras. Patol. Med. Lab., v. 47, n. 3, p. 201-210, jun./2011.

\* Recebido em: 12.09.2014 . Aprovado em: 20.09.2014

SAMIRA MARIANA NACIFF PEDREIRA  
Biomédica Graduada em Biomedicina pela PUC Goiás.

SÉRGIO HENRIQUE NASCENTE COSTA, KARLLA GREICK BATISTA DIAS  
PENNA

Professores no Departamento de Biomedicina e Farmácia da PUC Goiás. *E-mail:*  
karllagreick@yahoo.com.br

